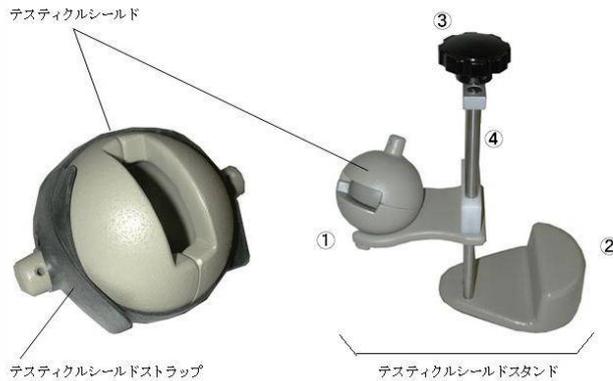
＊2014 年 11 月改訂（第 2 版）
2014 年 10 月全面改訂（第 1 版）

医療機器届出番号: 13B1X00266000089

機械器具（11） **放射線障害防護用器具**
一般医療機器 **放射線防護用生殖腺防護具** （JMDN コード 38367000）

テスティクルシールド

添付文書番号 0089

【形状、構造及び原理】

（部分名称）①ホルダーリング
②カウンターウェイト
③ノブ
④ロッド

上記、構成部品「テスティックシールド」の本体表面にすべてコーティングがなされている。

型 番 ：

呼称	型番
テスティクルシールド Small	MTTSS
テスティクルシールド Medium	MTTSM
テスティクルシールド Large	MTTSL
テスティクルシールドストラップ Small	MTTSSS
テスティクルシールドストラップ Medium	MTTSMS
テスティクルシールドストラップ Large	MTTSLS
テスティクルシールドスタンド	MTTSST

＊【使用目的又は効果】

本品は診断用医科による不必要な放射線被ばくから放射線を減衰させることにより患者の生殖腺を遮蔽することを目的とした個人用防護装置である。

＊【使用方法等】

本品を使用する前に、同封されている外国製造業者の取扱説明書（リファレンスガイド）をよくお読み下さい。

1.ベッド上で患者の位置を決めた後、両大腿部間に②（テスティクルシールドスタンド）を置く。②（テスティクルシールドスタンド）は、③（シールドホルダーリング）が患者の方に、④（カウンターウェイトベース）が足の方に向くように置く。
2. ③（シールドホルダーリング）を陰嚢の高さに調整する。
3. 陰嚢カバーまたは柔らかい布袋を使う場合は、患者にそれをつける。
4.①（テスティクルシールド）の片半球のツマミにゴムバンドをつける。ゴムバンドは陰嚢用開口部に垂直にする（ゴムバンドの使用はオプション）。
5.ゴムバンドをつけた①（テスティクルシールド）の片半球を、ツマミがベッドの方に下を向き、①（テスティクルシールド）の開口部が上を向いて陰嚢用に切り抜いた口になるようにして、③（シールドホルダーリング）につける。
6. ②（テスティクルシールドスタンド）を患者の方へ移動して患者に陰嚢をシールドの切り抜き口に入れさせる。
7. ②（テスティクルシールドスタンド）の上部のツマミを回して、①（テスティクルシールド）を患者が快適と感じる高さに調節する。
8. ①（テスティクルシールド）の上半球を、陰嚢をはさまないように気をつけながらそれを覆うようにして下半球の上に置く。
9. ①（テスティクルシールド）と開口部を患者が快適と感じる高さに調節する。
10.ゴムバンドを引っ張り上げて①（テスティクルシールド）の上半球のツマミにつける。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

1. 本品又は本品と他の医療機器、構成品と組み合わせて磁気共鳴画像診断装置(MRI)に使用する場合、本品又は組み合わせる他の医療機器、構成品に次の材質が含まれていないか、よく確認をすること。

画像に写り込む恐れ	画像歪み、アーチファクトの発生の恐れ	発熱の恐れ
ABS 樹脂、金属	ABS 樹脂、金属、カーボンファイバー	金属、カーボンファイバー

本品についてのお問い合わせは、弊社までご連絡下さい。
本品についてのお問い合わせは、弊社までご連絡下さい。

2. 患者の体形に合わせた設定値は記録し、他の患者と間違わないようにすること。治療の妨げになります。
3. 本品は水等のかからない場所で使用すること。
4. 本品は落下させたり、強い衝撃を与えたりすると 変形・破損することがありますので、丁寧に取り扱うこと。

＊【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1) 斜めに立てかけて保管しないでください。
2) 水等のかからない場所に保管してください。
3) 高温高湿の場所、直射日光のあたる場所を避けて保管してください。

【取扱い上の注意】

1. 本品を廃棄する時は「廃棄物処理に関する法律」に従い処理して下さい。
本品に血液、体液等が付着している可能性がある場合は、「感染性廃棄物」として廃棄することを推奨いたします。又は、本品に血液、体液等が付着の可能性が無く、患者へご使用された場合は、「医療廃棄物」として廃棄することを推奨いたします。
2. 次の事項を、お守り下さい。
①医療機器を譲渡及び中古販売(賃貸)する場合は、譲渡及び中古販売(賃貸)前に必ず弊社へ連絡を御願いいたします。
これは、弊社に連絡を頂けない場合、弊社から譲渡及び中古販売(賃貸)先に、当該医療機器の品質情報のお知らせ、及び、改修(回収)、不具合等を含む安全性情報のご提供が出来ず、また、当該医療機器の保守点検のお知らせ、重要な保守点検情報のご提供が出来ない場合が御座いますので、譲渡及び中古販売(賃貸)前に必ず弊社へ連絡を御願いいたします。
②そして、当該医療機器の譲渡及び中古販売(賃貸)先には、医師の在籍が必要になります。
③医師以外の者へ、譲渡及び中古販 売(賃貸)することを避けて頂きたく、また、譲渡及び中古販売(賃貸)の為に、医師以外の者に広告、売買勧誘等も避けて頂きたく御願い申し上げます。

【保守・点検に係る事項】

1. 暫く使用しなかった本製品を使用する時は、必ず使用前に点検してください。
2. 使用者による外観の損傷・変形の日常点検を行ってください。
4. 洗浄について
①（テスティクルシールド）は石鹸水と（又は）中程 度の濃さから高濃度の消毒剤で洗浄する。
②（テスティクルシールドスタンド）は石鹸水と（又は）低濃度から中程度の濃さの消毒剤で洗浄する。
弊社が提供する文書がある場合は、それに従って使用すること。

＊【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
東洋メディック株式会社
〒162-0813 東京都新宿区東五軒町 2-13
電話：03-3268-0021
FAX: 03-3268-0264
製造業者：CIVCO Medical Solutions Co., Inc.
シブコ メディカル ソリューションズ (アメリカ)

取扱説明書は必ずご参照下さい。